

中节能万润股份有限公司

关于公司全资子公司诺氟沙星胶囊通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2020年1月3日，中节能万润股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司烟台万润药业有限公司（以下简称“万润药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的诺氟沙星胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、批件的主要内容

药品名称：诺氟沙星胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

批件号：2019B04696

原药品批准文号：国药准字H20153262

申请人：烟台万润药业有限公司

申请内容：以日本杏林制药株式会社生产的诺氟沙星片为参比制剂，进行诺氟沙星胶囊质量和疗效一致性评价申请。1、处方组成及工艺有调整；2、提高质量标准。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更本品处方组成及生产工艺，变更药品质量标准。

二、其他相关信息

诺氟沙星属于喹诺酮类抗菌素，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。该药品属于国家医保目录品种（2019年版）和国家基药目录（2018年版）。

目前国内共有691个诺氟沙星胶囊的生产批文。截至本公告披露日，万润药业为全国首家通过该品种一致性评价的企业。

三、对公司的影响

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。本次万润药业的诺氟沙星胶囊通过一致性评价，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额。同时，也为万润药业后续品种通过仿制药质量和疗效一致性评价提供了重要的经验借鉴，对公司有积极影响。

四、风险警示

由于药品生产及销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有一定不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

中节能万润股份有限公司

董事会

2020年1月3日